

Ngày 09 tháng 01 năm 2018

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TTBYT

- Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Kỹ Thuật Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ 252 - 254 Cống Quỳnh, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh, là cơ sở công bố trang thiết bị y tế :

Stt	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Túi chườm lạnh
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như trên nhãn	<ul style="list-style-type: none">- Khi bị bong gân, sai khớp, bầm dập cơ, bị sưng do va chạm, sốt, chảy máu cam, đau đầu, cháy nắng hay bỏng nhẹ, côn trùng cắn ...- Giúp giảm đau và phù nề do làm tăng ngưỡng kích thích của các sợi cơ, gây co mạch, giảm lượng máu lưu thông ở vùng tổn thương.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Đập đá nhỏ vừa phải, cho vào túi từ 1/2 đến 2/3 dung tích, đuổi hết không khí, vặn chặt nút, rồi dốc ngược xem có rỉ nước ra không.- Lau khô mặt ngoài túi chườm, cho vào bao hoặc bọc ngoài bằng khăn bông.- Để bệnh nhân nằm ở tư thế thuận lợi.- Đặt nhẹ nhàng túi chườm vào vùng chườm tránh gây lạnh đột ngột.- Vị trí chườm tùy theo chỉ định; thỉnh thoảng kiểm tra vùng chườm, và kiểm tra đá trong túi đã hết chưa.- Nếu vùng chườm tê cứng thì phải ngừng chườm ngay.
1.5	Chống chỉ định	Thân nhiệt thấp, người già yếu.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Giảm thân nhiệt: chườm lạnh cho bệnh nhân hôn mê, rối loạn ý thức có thể gây giảm thân nhiệt dưới mức bình thường.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp bất lợi
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	



4

Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế
- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm.

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở ^h

GIÁM ĐỐC



Thuan
ThS. NGUYỄN VĂN THẮNG

